

KULLANMA TALİMATI

CALCIUM-SANDOZ %10 ampul

Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her ampul (10 ml) 1375 mg kalsiyum glubionat (10 ml %10'luk kalsiyum glubionata ya da 90 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı Madde:** Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CALCIUM-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCIUM-SANDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCIUM-SANDOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCIUM-SANDOZ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCIUM-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?

CALCIUM-SANDOZ, mineral desteği olarak kullanılan kalsiyum glubionat içerir.

CALCIUM-SANDOZ, her ampul 1375 mg kalsiyum glubionat içeren %10'luk 10 ml'lik 5 ampul halinde kullanıma sunulmuştur.

CALCIUM-SANDOZ, aşağıdaki durumlardan biri için reçete edilebilir;

- Tetani (Kalsiyum yoğunluğunun azalması sonucu kaslarda seyirme ve kramplar şeklinde görülen hastalık) ve ilgili sinir-kas hastalıklarına neden olan kalsiyum eksikliği,
- Ağızdan alım ile normal kalsiyum dengesini korumayı başaramayan hastalarda uzun süreli kalsiyum eksikliği, raşitizm (çocuklarda D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı), osteomalazi (yetişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı) ve osteoporoz (kemik erimesi) tedavisi,
- Aniden oluşan kurdeşen, egzama gibi deri problemlerinin tedavisinde yardımcı olarak etkinin güçlendirilmesi için,
- Şiddetli hiperkalemi (potasyum seviyelerinde yükselme) tedavisinde yardımcı olarak,
- Kurşun zehirlenmesi (akut kolik tedavisinde), florür zehirlenmesi.

2. CALCIUM-SANDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCIUM-SANDOZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CALCIUM-SANDOZ'un içeriğinde bulunan kalsiyum glubionata karşı aşırı duyarlılık,

- Kan kalsiyum seviyelerinde yükseklik (ör. Hiperparatiroidizm (paratiroid bezinin aşırı çalışması), aşırı dozda D vitamini alımı, plazmositoma (bir çeşit tümör) veya kemik metastazları (yayılma) gibi kemiklerde kalsiyum seviyesini azaltan tümörlerde, uzun süre hareketsizliğe bağlı kemik erimesinde),
- Şiddetli hiperkalsiüri (idrarda çok yüksek miktarda kalsiyum atılımı),
- Ağır böbrek yetmezliği,
- Galaktozemi (galaktoz şekerinin yıkımının sağlanamadığı kalıtsal bir hastalık), durumlarında kullanılmamalıdır.
- Kalp glikozitleri veya adrenalin kullanıyorsanız enjeksiyon yoluyla kalsiyum tedavisi kesinlikle uygulanmamalıdır.

CALCIUM-SANDOZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süre enjeksiyon yoluyla kalsiyum tedavisi yapılırken, özellikle çocuklarda ve beraberinde D vitamini ve türevlerini alan hastalarda, kan seviyesi ve idrardan kalsiyum atılımının izlenmesi ile birlikte yapılmalıdır. Kan kalsiyum seviyesi veya idrarınızda atılan kalsiyum miktarı yüksek seviyelerde ise tedavi kesilmelidir.
- Potasyum seviyelerinizde ciddi yükselme nedeniyle tedavi görüyorsanız damar içine enjeksiyonla kalsiyum uygulandığında EKG ile izlenmesi gereklidir.
- Kalsiyumun hızlı enjeksiyonu damarların genişlemesi, tansiyonun düşmesi, kalp ritminin bozulması, bayılma ve kalp durmasına neden olabileceğinden hızlı enjeksiyondan kaçınılmalıdır.
- Enjekte edilebilir kalsiyum solüsyonları az miktarda alüminyum içerebilir (10 mg/L'ye kadar). Yenidoğanlarda, bebeklerde ve böbrek fonksiyonları çok bozulmuş olan hastalarda iskelet sistemi ile ilgili, sinir veya kan hastalıkları ile ilgili alüminyum birikimine yol açabileceğinden uzun süre enjeksiyon yoluyla kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALCIUM-SANDOZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanımını sınırlandıracak bir veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşırı hızlı damar içi enjeksiyonlardan veya kalsiyum seviyelerinde ciddi yükselmeye yol açan aşırı dozlardan kaçınılması şartıyla, herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlave kalsiyum anne sütüne geçer, ancak yeni doğan üzerinde herhangi bir yan etki oluşturması beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CALCIUM-SANDOZ'un araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etki yapması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum, kalp glikozitlerinin (düzensiz kalp atımını tedavi etmek için kullanılır) veya adrenalinin kalp üzerindeki etkilerini güçlendirir (Bkz. 4.3) ve verapamile ve muhtemelen diğer kalsiyum kanal blokerlerine (yüksek tansiyon ve bazı kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) olan yanıtı azaltabilir.

Tiyazid diüretikleri (idrar söktürücü olarak veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) idrardan kalsiyum atılımını azaltırlar. Bundan dolayı CALCIUM-SANDOZ ampulleri ve tiyazid diüretikleri birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel olarak belirtilmedikçe, kalsiyum tedavisi süresince yüksek miktarda D vitamini alımından kaçınılmalıdır.

3. CALCIUM-SANDOZ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: 10 ml i.v. (istisnai vakalarda i.m.) günde 1-3 kez

Çocuklar : Günde 5-10 ml i.v.

• Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Şiddetli hipokalseminin tedavisi için hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yavaş i.v. infüzyon (damar içine yavaş uygulama) önerilir. Dozaj kandaki kalsiyum seviyesine ve idrarda atılan miktara göre ayarlanır.

Damar içine kalsiyum uygulamaları yavaş olmalıdır (10 ml için 3 dakika); kalp ritmi izlenmelidir.

Kas içine enjeksiyonlar sadece istisnai durumlarda uygulanmalıdır; gluteal (kalça) kasa derin olarak yapılmalıdır.

CALCIUM-SANDOZ cilt altına enjekte edilmemelidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğanda ve küçük çocuklarda görülebilecek ağır hipokalsemilerin (kalsiyum eksikliği) (örneğin belirgin tetani) tedavisinde i.v. infüzyona (damar içine yavaş uygulama) gereksinim duyulabilir. Tedaviye daha sonra ağız yolu ile kullanılan kalsiyum ile devam edilir. Eğer gerekirse enjeksiyon yolu ile kalsiyum tedavisi D vitamini ile birlikte verilebilir.

Kas içine enjeksiyonlar çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Eğer CALCIUM-SANDOZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCIUM-SANDOZ kullandıysanız:

Belirtiler: Hiperkalsemi ile görülenler: İştahsızlık, bulantı, kusma, kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, sık idrara çıkma, susama, uyku hali, zihin bulanıklığı; ağır vakalarda görülenler ise koma, kalp ritiminde düzensizlik ve kardiyak arresttir (kalp durması).

Tedavi: Kan kalsiyum düzeylerini düşürücü tedbirler alınır. Örneğin; ağız yoluyla veya ağır vakalarda damar içine sodyum fosfat uygulanır.

CALCIUM-SANDOZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCIUM-SANDOZ'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCIUM-SANDOZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz CALCIUM-SANDOZ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCIUM-SANDOZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCIUM-SANDOZ'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu, nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın (her 10 hastadan 1'inden daha azında, 100 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür):

- Bulantı
- Kusma
- Metalik tat hissi

Yaygın olmayan (her 100 hastadan 1'inden daha azında, 1.000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür):

- Kan kalsiyum seviyelerinde artma
- İdrarda atılan kalsiyum miktarının artması

Seyrek (her 1.000 hastadan 1'inden daha azında, 10.000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür):

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker)
- Yumuşak dokuda kalsiyum birikimi (kas içi uygulamayı takiben görülebilir)
- Uygulama bölgesi çevresinde bölgesel tahriş, deri kabuklanması (damar dışı veya yüzeysel damar içi uygulamalarda görülebilir)

Aşırı hızlı damar içi uygulama nedeniyle bulantı, kusma, terleme, sıcak basmaları, kan basıncında düşme (hipotansiyon), kalp ritim bozuklukları veya damarların kasılıp gevşeme yeteneğinde azalma (vazomotor kollaps) oluşabilir.

İzole durumlarda damar içi uygulama, şok ve solunum rahatsızlıklarını (astım) içeren dolaşım bozukluğu gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CALCIUM-SANDOZ'un saklanması

CALCIUM-SANDOZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCIUM-SANDOZ'u kullanmayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCIUM-SANDOZ'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San.ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.

N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Pharma Stein AG,

Schaffhauser strasse CH-4332 Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıştır